

Recensiones de libros y revistas / Books and journals reviews

Bibliografía / Bibliography

BERNARDO ALVAREZ, Ángela: *Edición genética en seres humanos y libertad de investigación*, Editorial Comares, Granada, España 2025, 260 pp.

La investigación científica, en particular la biomédica, que se desarrolla en el ámbito de la medicina y la biología humana, desempeña un papel fundamental como motor de progreso, de bienestar y de mejora de la calidad de vida de los ciudadanos. Además, tanto en las fases básicas como en las aplicadas, su incidencia en el crecimiento económico es cada vez más relevante. No se puede olvidar, por otra parte, que la investigación científica constituye el objeto de un derecho fundamental, por cierto, poco estudiado en profundidad en cuanto a su significado, contenido y límites.

Hoy, la biotecnología constituye una de las áreas fundamentales en el ámbito de la investigación y el desarrollo en Europa. Ha sido considerada como actividad estratégica en las sucesivas ediciones del Programa Marco de la Unión Europea (también en la actual, “Horizonte Europa”), que es el instrumento para garantizar una relación efectiva entre las prioridades políticas de la Unión Europea y las acciones de I+D+I necesarias para desarrollarlas. En España, las iniciativas públicas para la mejora de la eficiencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud han priorizado la consolidación de la medicina personalizada de precisión, que supone, en buena medida, la traslación de los avances en genética a la práctica clínica. El Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud se enmarca en el Plan Estratégico de Medicina Precisión del Sistema Nacional de Salud. La industria farmacéutica, principal promotor de los ensayos clínicos en España, también ha abierto numerosas líneas de investigación en terapias avanzadas como oportunidad de mercado.

El descubrimiento de la técnica CRISPR-Cas es una pieza clave en este escenario porque abre caminos para el avance de la terapia génica. Pero, a la vez, tiene importantes implicaciones sociales, éticas y jurídicas. El enorme salto en las posibilidades de modificación del genoma nos interpela, como novedad, por la fuerza de los hechos, sobre “quiénes somos”, pero también sobre “si queremos seguir siendo” y sobre “en quiénes queremos convertirnos”. En palabras de Ángela Bernardo, “Con CRISPR-Cas, a diferencia de lo que ocurría antaño, la posibilidad de afectar a la especie humana en su identidad e integridad, deja de ser un supuesto teórico para convertirse en una posibilidad real”.

Ángela Bernardo aborda este asunto de la única forma que hace posible un análisis riguroso, quiero decir, desde una perspectiva multidisciplinar, con el aval, por un lado, de su formación

como bióloga y, por otro, de sus estudios en el Programa de Doctorado en Derecho en la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, bajo la dirección del profesor Carlos María Romeo Casabona; no hay mejor escuela.

Entiendo su reflexión en esta publicación dividida en tres partes, con una lógica clarísima.

En un primer bloque, que abarca los tres primeros capítulos, se proporcionan al lector unos cimientos sólidos para el posterior análisis específico de la materia, constituidos por las históricas limitaciones éticas y jurídicas a la técnica frente a la protección de la libertad de su desarrollo. Aquí se analiza de manera crítica la respuesta que históricamente han dado el bioderecho y la bioética a los desafíos que representa la intervención sobre la materia viva, aportando también información sobre la relación de estas dos disciplinas ante este reto. Aquí se aborda también la libertad de investigación como derecho fundamental, su nacimiento y su evolución, integrado, entiende la autora, en el contenido del derecho humano a la ciencia. La parte central de este capítulo se dedica al análisis de la positivización de la libertad de investigación en la Constitución Española y en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

Para cerrar esta parte, se analizan las características que diferencian a las herramientas CRISPR-Cas de tecnologías previas de modificación genética y que justifican un estudio específico. Se repasa el origen, fundamento y propiedades de estos sistemas de edición de genes; sus limitaciones, en concreto la posibilidad de mutaciones *off-target* y *on-target*, mosaicismos; y se distinguen las posibilidades que presenta, esto es, prevención, diagnóstico, tratamiento o mejora (*enhancement*).

En el segundo bloque se profundiza tanto en los fundamentos éticos como en la regulación jurídico positiva. Se desentrañan los principios que deben orientar la libre investigación con CRISPR-Cas, examinando los más clásicos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; y proponiendo otros adicionales como la integridad científica, la transparencia y el principio de oportunidad. También se abordan los desafíos principales, como la garantía de la libre autodeterminación de las personas que participen en ensayos o la necesidad de una investigación justa y equitativa en el acceso a las intervenciones genéticas. La autora valora positivamente las intervenciones genéticas terapéuticas, pero rechaza las que persiguen la mejora (*enhancement*), al sostener que la desigualdad en el acceso y la posible perpetuación o aumento de las brechas sociales supone que son contrarias al principio de justicia. Se supera, por lo tanto, el argumento de la intangibilidad del genoma humano que es difícil de concebir como un principio en sí mismo.

Para el análisis del régimen jurídico aplicable a las intervenciones sobre el genoma humano se estudian los principios generales que informan el ordenamiento jurídico, abordando su aplicación en el ámbito del bioderecho, y se pasa al estudio del marco jurídico vigente en España, identificando las cuestiones más inciertas o desactualizadas de la regulación. Así, se cuestiona la redacción del artículo 13 del Convenio de Oviedo, que prohíbe la introducción de modificaciones en “el genoma de la descendencia” en un contexto de incertidumbre en relación con las consecuencias de la afectación a la línea germinal. Esta circunstancia debería modular la prohibición, que cabe reinterpretar según el sentido que se dé a los términos “genoma” y “descendencia”. Plantea también la conveniencia de ampliar el plazo de 14 días en la experimentación con embriones supernumerarios y sin fines reproductivos, teniendo en cuenta la necesidad de profundizar en aspectos básicos y desconocidos del desarrollo embrionario. Sostiene la necesidad de aclarar el concepto “taras o enfermedades graves” del artículo 159 del Código Penal, y propone la modificación de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida con el fin de delegar la competencia en el Ministerio de Sanidad para que, oído el Consejo Interterritorial del SNS, se pueda elaborar dicho catálogo. Defiende que la consideración del genoma humano como bien jurídico protegido, según disponen el Convenio de Oviedo o la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, no debe concebirse de forma maximalista, sino a la luz de la garantía de la primacía, el bienestar individual y la diversidad de la especie. Finalmente, se afirma que la salvaguarda del genoma humano en conexión con la dignidad humana no es satisfactoria, por su vaguedad y la inseguridad jurídica que genera.

A partir de toda esta construcción, Ángela Bernardo puede cerrar su trabajo con una revisión bien fundamentada de los aspectos más importantes que pueden justificar una posible limitación del ejercicio de la libertad de investigación sobre la edición genética. Por ejemplo, se examinan los retos en torno a la democratización del uso de CRISPR-Cas (y su aplicación más allá de los circuitos académicos tradicionales, como en el movimiento *biohacker*), la amenaza de los paraísos genéticos con una regulación laxa o inexistente, y los desafíos sobre el acceso al conocimiento de estas técnicas, que pueden devenir en fraudes o engaños. En el último capítulo, es muy interesante la evaluación de los asuntos de mayor complejidad en la deliberación pública y en la toma de decisiones sobre la modificación del genoma humano. La autora insiste en la necesidad de una deliberación pública global, inclusiva y transparente acerca de las cuestiones fundamentales y las implicaciones de la edición genética, en línea con lo dispuesto por el art. 28 del Convenio de Oviedo.

En definitiva, el lector va a disponer de una detallada, rigurosa y clara descripción del objeto de estudio, lo cual es muy meritorio teniendo en cuenta la complejidad técnica de CRISPR-Cas. También comprenderá y se familiarizará con los recursos de la bioética y el bioderecho para abordar las implicaciones éticas y legales que presenta. Pero, sobre todo, podrá seguir de manera ordenada una reflexión sólida, crítica y sugerente, y se sentirá involucrado e interpelado intelectualmente.

Esta obra es la publicación de la tesis de Ángela Bernardo, que fue brillantemente defendida en la UPV/EHU ante un tribunal en el que tuve el privilegio de participar, que le otorgó la máxima calificación, sobresaliente cum laude por unanimidad. Propusimos también la opción al premio extraordinario de doctorado, que le fue concedido por la UPV/EHU en el área de conocimiento de ciencias sociales y jurídicas. Además, también recibió el XLI Premio a la Investigación en Ciencias Jurídicas (ex-aequo) de 2022, concedido por la Real Academia de Doctores de España. El trabajo de Ángela fue magistralmente dirigido por el profesor Carlos María Romeo Casabona, que fue también mi maestro. Carlos Romeo fue una pieza clave para el bioderecho en España, al frente de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Su legado continúa dando frutos como esta obra de la doctora Bernardo.

Pilar Nicolás Jiménez

Dra Investigadora permanente en UPV/EHU

Investigadora principal del GI-CISJANT (UPV/EHU)

Doctora en Derecho por la Universidad de Deusto

Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea

mariapilar.nicolas@ehu.eus

<https://orcid.org/0000-0003-4166-5941>